

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klopidogreel

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Clopidogrel Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clopidogrel Accord'i võtmist
3. Kuidas Clopidogrel Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clopidogrel Accord'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON CLOPIDOGREL ACCORD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Clopidogrel Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse "trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriteks". Trombotsüüdid on väga väikesed vere vormelemendid (väiksemad kui vere puna- või valgelibled), mis vere hüübimise käigus kokku kleepuvad. Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid vähendavad trombotsüütide kokkukleepumist, vähendades seeläbi verehüüvete teket (tromboosi).

Clopidogrel Accord'i kasutatakse verehüüvete (trombide) tekke vältimiseks kõvastunud veresoontes (arterites). Seda protsessi nimetatakse aterotromboosiks ja see võib põhjustada aterotrombootiliste tüsistuste (nagu insult, südameatakk või surm) teket.

Clopidogrel Accord on teile määratud selleks, et aidata ära hoida verehüübeid ja vähendada selliste raskete kahjustuste tekkeriski, sest:

- teil on arterite seinte jäigastumine (tuntud ka kui ateroskleroos) ja
- teil on hiljuti olnud südameatakk, insult või teil on seisund, mida nimetatakse perifeersete arterite haiguseks või
- teil on olnud tugev valu rinnus, mida nimetatakse ebastabiilseks stenokardiaks või südamelihase infarktiks (südameatakiks). Arst võis selle seisundi ravimiseks paigaldada teile stendi ummistunud või kitsenenud arterisse, et taastada efektiivne verevool. Samuti võidi teile määrata atsetüülsalitsüülhapet (toimeainet, mis kuulub paljude valuvaigistavate ja palavikku langetavate, kuid ka vere hüübimist ära hoidvate ravimite koostisse).

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLOPIDOGREL ACCORD'I VÕTMIST

#### Ärge võtke Clopidogrel Accord'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klopidogreeli või Clopidogrel Accord'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on tervisehäire, millega võib praegu kaasneda verejooks, näiteks veritsev maohaavand või ajusisene verejooks;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kui te arvate, et teil on mõni nendest seisunditest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne Clopidogrel Accord'i võtmist arstiga.

## **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Accord**

Kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisund, peate sellest enne Clopidogrel Accord'i võtmist arstile rääkima:

- kui teil on risk verejooksu tekkeks, näiteks
  - seisund, millega kaasneb sisemise verejooksu risk (näiteks maohaavand)
  - verehaigus, millega kaasneb kalduvus sisemistele verejooksudele (veritsus teie organismi ükskõik millistes kudedes, organites või liigestes)
  - hiljuti olnud tõsine vigastus
  - hiljuti tehtud operatsioon (sh hambaravis)
  - plaaniline kirurgiline operatsioon (sh hambaravis) järgmise seitsme päeva jooksul
- kui teil on olnud tromb (verehüüve) aju arteris (isheemiline insult) viimase seitsme päeva jooksul
- kui teil on neeru- või maksahaigus

### Clopidogrel Accord'i võtmise ajal:

- Te peate rääkima oma arstile, kui teile planeeritakse operatsiooni (sh hambaravis).
- Samuti peate te otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib haigusseisund (mida nimetatakse trombootiliseks trombotsütopeeniliseks purpuriks ehk TTP), mille korral esineb palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad ilmned punaste täppidena, koos seletamatu äärmise väsimuse, segasuse, naha või silmavalgete kollasusega (kollatõbi) või ilma (vt lõik 4).
- Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie Clopidogrel Accord toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete ja vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kuid kui verejooks muudab teid siiski murelikuks, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt lõik 4).
- Teie arst võib määrata teile vereanalüüse.

Clopidogrel Accord ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Clopidogrel Accord'i toimet ja vastupidi.

Eeskätt peate rääkima oma arstile, kui te võtate

- suukaudseid antikoagulante (ravimeid, mida kasutatakse verehüübimise vähendamiseks);
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks);
- hepariini või teisi ravimeid, mis vähendavad vere hüübimist;
- prootonpumba inhibiitoreid (nt omeprasooli) maoärrituse korral;
- flukonasooli, vorikonasooli, tsiprofloksatsiini või klooramfenikooli (bakteriaalsete ja seeninfektsioonide ravimeid);
- tsimetidiini (maoärrituse ravimit);
- fluoksetiini, fluvoksamiini või moklobemiidi (depressiooni ravimeid);
- karbamasepiini või okskarbasepiini (teatud epilepsia vormide ravimeid);
- tiklopidiini, teist trombotsüütide agregatsiooni vastast ravimit.

Kui teil on olnud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), siis võidakse teile määrata klopidogreeli koos atsetüülsalitsüülhappega - toimeainega, mis kuulub paljude valu vaigistavate ja palavikku langetavate ravimite koostisse. Atsetüülsalitsüülhappe ajutine kasutamine (vähem kui 1000 mg mistahes 24-tunnise perioodi jooksul) ei tohiks üldiselt probleeme tekitada, kuid enne pikemaajalisemat kasutamist peate arstiga nõu pidama.

### **Clopidogrel Accord'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Clopidogrel Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase või kahtlustate, et olete rasestunud, peaksite te sellest rääkima oma arstile või apteekrile enne, kui te võtate Clopidogrel Accord'i. Kui te rasestute Clopidogrel Accord'i võtmise ajal, konsulteerige otsekohe oma arstiga, kuna klopidrogeeli võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te võtate Clopidogrel Accord'i, konsulteerige oma arstiga rinnaga toitmise teemal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Clopidogrel Accord ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

#### **Oluline teave mõningate Clopidogrel Accord'i koostisainete suhtes**

Clopidogrel Accord sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Clopidogrel Accord sisaldab ka hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib põhjustada maoärritust või kõhulahtisust.

### **3. KUIDAS CLOPIDOGREL ACCORD'I VÕTTA**

Võtke Clopidogrel Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on olnud tugev valu rinnus (ebastabiilne stenokardia või südameatakk), võib arst teile anda 300 mg Clopidogrel Accord'i (neli 75 mg-st tabletti) ravi alguses ühekordse annusena. Seejärel on tavaline annus üks Clopidogrel Accord'i 75 mg tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse sisse suu kaudu kas koos toiduga või ilma ning iga päev samal ajal.

Te peaksite jätkama Clopidogrel Accord'i võtmist niikaua, kuni arst on teile soovitanud seda võtta.

#### **Kui te võtate Clopidogrel Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, sest teil on suurenenud veritsuse risk.

#### **Kui te unustate Clopidogrel Accord'i võtta**

Kui te unustate Clopidogrel Accord'i annuse võtta, kuid see meenub teile 12 tunni jooksul pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke tablett koheselt ja järgmine tablett võtke seejärel tavalisel ajal.

Kui teile meenub unustatud annus rohkem kui 12 tundi pärast tavapärasest ravimi võtmise aega, võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Clopidogrel Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage ravi ise. Enne ravi lõpetamist võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Clopidogrel Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- Palavik, infektsioonhaiguse nähud või äärmine väsimus. Need võivad olla tingitud harvaesinevast mõnede vererakkude taseme vähenemisest.

- Maksaprobleemide nähud nagu naha ja/või silmavalgete kollasus (kollatõbi) koos nahaaluse veritsusega või ilma, mis väljendub nahaaluste väikeste punaste täppidena, ja/või segasus (vt “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Accord”).
- Suulimaskest turse või nahakahjustused nagu lööve ja sügelus, villide teke nahal. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Kõige sagedamini seoses Clopidogrel Accord’iga täheldatud kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 100-st) on verejooks.

Veritsus võib esineda mao või soolte verejooksuna, verevalumina, hematoomina (ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum), ninaverejooksuna, verena uriinis. Vähesel arvil juhtudel on teatatud ka silmasisese, koljusisese verejooksust, verejooksust kopsudes või liigestes.

Kui te märkate Clopidogrel Accord’i võtmise ajal veritsusaja pikenemist

Kui te lõikate sisse või vigastate ennast, võib verejooksu peatumine võtta tavalisest kauem aega. See on seotud teie ravimi toimega, kuna see takistab verehüüvete moodustumist. Väikeste sisselõigete või vigastuste korral, nt sisselõige habemeajamisel, ei ole tavaliselt muretsemiseks põhjust. Kui te siiski muretsete verejooksu pärast, peaksite koheselt võtma ühendust oma arstiga (vt “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clopidogrel Accord”).

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Clopidogrel Accord’iga

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st): kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired või kõrvetised.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 1000-st): peavalu, maohaavand, oksendamise, iiveldus, kõhukinnisus, liigse gaasi teke maos või sooltes, lööve, sügelus, pearinglus, torkimis- või tuimustunne.

Harva esinev kõrvaltoime (esineb 1...10 patsiendil 10 000-st): peapööritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st): Kollatõbi; raske kõhuvalu koos seljavaluga või ilma; palavik, hingamisraskused, vahel koos kaasneva kõhaga; generaliseerunud allergilised reaktsioonid; suulimaskesta turse; villid nahal; allergia nahal; suulimaskesta põletik (stomatiit); vererõhu langus; segasus; hallutsinatsioonid; liigesevalu; lihasvalu; maitsetundlikkuse muutused.

Lisaks võib teie arst märgata muutusi teie vere- või uriinianalüüsi tulemustes.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS CLOPIDOGREL ACCORD’I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clopidogrel Accord’i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Clopidogrel Accord’i, kui te märkate mõnda nähtava rikenemise märki.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Clopidogrel Accord sisaldab**

- Toimeaine on klopidogreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg klopidogreeli (vesiniksulfaadina)

- Abiained on:  
Tableti sisu: veevaba laktoos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalne tselluloos, hüdrogeenitud riitsinusõli, kolloidne veevaba ränidioksiid.  
Tableti kate: triatsetiin (E1518), punane raudoksiid (E172), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat.

### **Kuidas Clopidogrel Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille mõlemad küljed on siledad.

Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud alumiinium/alumiinium blisteritesse ja need omakorda karpidesse.

Üks karp sisaldab 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 või 100 tabletti, milles on blisterpakendid 7, 10, 14 või 15 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

või

Cemelog BRS Ltd.  
2040 Budaörs, Vasút u. 13  
Ungari

**Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2011.**